

(51) Int.Cl.³

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

7831-4C

審査請求 未請求 請求項の数19(全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平3-16116

(22) 出願日 平成3年(1991)2月7日

(31) 優先権主張番号 4 7 7 2 6 4

(32) 優先日 1990年2月8日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591024063

ファイザー・ホスピタル・プロダクツ・グループ・インコーポレイテッド

PFIZER HOSPITAL PRODUCTS GROUP, INCORPORATED

アメリカ合衆国ニューヨーク州ニューヨーク、イースト・フォーティセカンド・ストリート 235

(72) 発明者 トーマス・エイ・シルヴェストリーニ

アメリカ合衆国コネチカット州06333、イースト・ライム、ネイオーミ・レーン 12

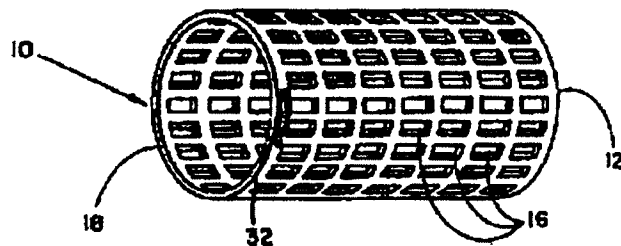
(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外4名)

(54) 【発明の名称】 膨張式ステント

(57) 【要約】 (修正有)

【目的】 挿入に際しては軟質かつ柔軟であり、ただし処置部位に配置されたのちは適切な程度の剛性を備えるステントを提供する。

【構成】 少なくともその一部が中空壁である壁構造を含む、体腔内に配置するためのステント10。中空壁の内部には、中空壁内へ液体が導入された際に膨潤し、これにより中空壁を膨張させる親水性材料32が配置され、たとえばこれはゲル状であってもよい。内部に親水性材料32が配置された中空壁は半透膜から製造され、これにより配置部位にあるステント10の周囲組織からの体液は膜を貫通して親水性材料32を膨潤させ、これにより中空壁を膨張させる。親水性材料32と共に、ステント配置部位において膜を通して放出させるための薬物が配置されてもよい。ステント10の壁構造全体が中空壁であってもよく、壁構造に中空壁部分および非中空壁部分の両方、たとえば互いに編組、製織、または巻織された中空繊維26および中実繊維28が含まれてもよい。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 少なくともその一部が半透膜から製造された中空壁である壁構造を含む、体腔内に配置するためのステント。

【請求項2】 中空壁の内部に、液体を吸収することにより体積が増大しうる親水性材料が配置された、請求項1に記載のステント。

【請求項3】 親水性材料がゲルである、請求項2に記載のステント。

【請求項4】 形状がチューブ状である、請求項2に記載のステント。

【請求項5】 中空壁がバルーンからなる、請求項4に記載のステント。

【請求項6】 中空壁を複数の半径方向開口が貫通する、請求項5に記載のステント。

【請求項7】 中空壁を複数の半径方向開口が貫通する、請求項2に記載のステント。

【請求項8】 中空壁が、互いに編組、製織、または巻織されることにより互いに保持された中空繊維からなる、請求項2に記載のステント。

【請求項9】 壁構造がさらに、互いに編組、製織、または巻織されることにより中空繊維と共に保持された中実繊維を含む、請求項8に記載のステント。

【請求項10】 親水性材料と共に薬物が配置された、請求項2に記載のステント。

【請求項11】 親水性材料がゲルである、請求項10に記載のステント。

【請求項12】 中空壁がバルーンからなる、請求項10に記載のステント。

【請求項13】 中空壁が、互いに編組、製織、または巻織されることにより互いに保持された中空繊維からなる、請求項10に記載のステント。

【請求項14】 壁構造がさらに、互いに編組、製織、または巻織されることにより中空繊維と共に保持された中実繊維を含む、請求項13に記載のステント。

【請求項15】 膨張した状態の形状がらせん形である、請求項2に記載のステント。

【請求項16】 中空壁がバルーンからなる、請求項15に記載のステント。

【請求項17】 中空壁の少なくとも一部が強化されている、請求項16に記載のステント。

【請求項18】 親水性材料がゲルである、請求項15に記載のステント。

【請求項19】 親水性材料と共に薬物が配置された、請求項18に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は一般に、体腔、たとえば管(duct, vessel)を開いた状態に維持するために用いられるステント、特に中空の膨張式壁を備え

たステントに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 処置を行わない場合には閉じているかまたは閉塞している体腔、たとえば管を開いた形状に維持するためにステントを用いることは十分に認められた処置法である。現在一般に用いられているステントには、たとえば米国特許第4,655,771号明細書に記載される自己膨張式ステント、およびステント内で膨張させるバルーンによりその体腔部位で膨張するステントが含まれる。いずれの場合もステントは通常は金属製であり、従って一般にある程度の剛性および最小の可撓性をもつ。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 従って本発明の第1の目的は、挿入に際しては軟質かつ柔軟であり、ただし処置部位に配置されたのちは適切な程度の剛性および硬質性を備えるステントを提供することである。本発明の他の目的は、少なくとも壁構造の一部が半透膜から製造された中空の膨張式壁であるステントを提供することである。本発明のさらに他の目的は、中空壁の内部に、液体を吸収することにより体積が増大して結果的に壁を膨張させる親水性材料が配置されたステントを提供することである。本発明のさらに他の目的は、親水性材料と共に薬物が配置されたステントを提供することである。これらおよび他の本発明の目的は以下の記載により明らかになるであろう。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は、少なくともその一部が中空壁である壁構造を含む、体腔内に配置するためのステントである。中空壁の内部には、中空壁内へ液体が導入された際に膨潤し、これにより中空壁を膨張させる親水性材料が配置され、たとえばこれはゲル状であってもよい。内部に親水性材料が配置された中空壁は半透膜から製造され、これにより配置部位にあるステントの周囲組織からの体液は膜を貫通して親水性材料を膨潤させ、これにより壁を膨張させる。親水性材料と共に、ステント配置部位において膜を通して放出させるための治療薬が配置されてもよい。本発明のステントを用いる体腔の例には、動脈、静脈、尿道および尿管、胆管、肝管および尿管、気管、食道および腸部分、精管および卵管、耳管ならびに涙管が含まれるが、必ずしもこれらに限定されない。ステントの壁構造全体が中空壁であってもよく、壁構造に中空部分および非中空部分の両方、たとえば互いに編組、製織、または巻織されることにより互いに保持された中空繊維および中実繊維が含まれてもよい。

【0005】 本発明は、配置したのち膨張させた時点では体腔を支持するステントを提供するが、ステントは膨張していない状態でその部位へ送入することができるので、結果的に送入時には小型であるのものを提供し、体

3

腔内での配置性が向上する。

【0006】現時点で好ましい本発明の形態を図面に示す。

【0007】図1には体腔内に配置するためのチューブ状ステント10が示される。ステント10の壁構造全体が、中空の膨張式壁12であり、これはステント10が体腔内に配置された際に組織の内生を容易にするために多数の半径方向開口16が貫通したバルーン18からなる。壁12は、たとえば当技術分野で既知の半透膜を形成しうる、かつ適切な膨張圧に耐えうるポリマーから構成される半透膜から製造される。その例にはポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、およびエチレンビニルアルコールが含まれるが、これらに限定されない。ステント10の中空壁12の内部には親水性材料32が配置される。これは浸透圧希釈により液体を吸収または吸引しうるものであり、これにより材料32が与える体積または圧力が増大する。この親水性材料は浸透圧を生じる生体適合性物質のいずれであってもよい。その例には無機塩類、有機塩類、糖類、多糖類、高分子ヒドロゲルまたは両性分子が含まれるが、これらに限定されない。好ましい材料の1つはヒドロゲル、たとえばポリビニルアルコールである。

【0008】使用に際しては、ステント10をまず膨張していない状態で、通常の適宜な送入手段、たとえば適宜なサイズのカテーテル（図示されていない）により、目的部位に配置する。適量の周囲組織液が壁12内へ拡散し、これにより親水性材料32が膨潤してステント10を膨張させ、従ってこれが体腔内壁に突き当たることにより適所に自立滞在しうるのに十分な期間、目的位置におけるこの配置が送入手段によって維持される。もちろん壁12の製造に用いられる半透膜は、膨張した親水性材料により内部に形成される圧力による破裂に耐えるのに十分な強度のものでなければならない。最終的に半径方向開口16を通して組織の内生が起こる。

【0009】ステント10は徐放性ドラッグデリバリー用具としても使用しうる。特に薬物を親水性材料32と共に、別個の成分として、またはそれとブレンドして配置しうる。こうして薬物は半透膜を通して周囲組織内へ長期間にわたって放出されるであろう。もちろんこうして含有される薬物は適宜な濃度で供給され、目的とする放出速度を達成するために必要に応じキャリアーを含んでもよい。さらに薬物の分子量は親水性材料のものより低くすべきである。この種の薬物の一例はピロキシカムフェルデン（Feldene）として市販される；ファイザー製、ニューヨーク州ニューヨークーであり、ステント当たり約20-500mgの量で存在する。薬物は治療効果を得るためにステント10からそののち徐々に放出されるべく、別個の成分であってもよく、または親水性材料32と混合するかもしくはそれに溶解することにより親水性材料に内包されてもよい。も

4

ちろん異なるステント用途につき異なる薬物を用いることができる。この種の薬物の例には心臓血管用の抗トロンビン薬、尿路処置用の石灰沈着防止薬、およびステント処置またはバルーン血管形成術に対する生物反応を抑制するための抗炎症薬または増殖抑制薬が含まれるが、これらに限定されない。

【0010】ステント10は、2枚の同心チューブ状膜を用いて構成され、これにより外側膜の内面と内側膜の外側が中空構造体の内面を定めるものであってもよい。2枚の膜の間にゲルを導入したのち当技術分野で既知の膜シール法によりステント10の末端をシールし、同時に半径方向開口16を切り取り、シールする。

【0011】図2は体腔内に配置するためのチューブ状ステント20の第2形態を示す。ステント20の壁構造全体が編組された多数の中空繊維26からなる中空の膨張式壁24である。実質的に壁構造全体が図2に示すように編組された多数の中空繊維26からなっているもよいが、図3に示すチューブ状ステント40のように壁44の一部のみが中空繊維26からなる構造であってもよい。この場合ステント40の中空繊維26は中実繊維28と編組されている。ステント20、40が体腔内の適所に配置された際に組織の内生を容易にすべく、多数の半径方向開口29がそれぞれの壁24、44を貫通して伸びる。図1に示すステント10のバルーン18と同様にステント20、40の中空繊維26は、たとえば当技術分野で既知の半透膜を形成しうるポリマーから構成される半透膜から製造される。その例にはポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、およびエチレンビニルアルコールが含まれるが、これらに限定されない。先に図1に関して述べたように、中空繊維26の内部には親水性材料が配置される。これは液体を吸収しうるものであり、これによりこの材料の体積が増大し、繊維26を膨張させる。同様に先に述べたように、親水性材料は繊維26の半透膜を通して周囲組織内へ長期間にわたって放出される薬物を内包しうる。

【0012】ステント20、40は先に図1に関して述べたように、体腔内の目的部位に配置される。同様に、適量の周囲組織液が繊維26内へ拡散し、これにより親水性材料が膨潤してステント20、40を膨張させ、従ってこれが体腔内壁に突き当たることにより適所に自立滞在しうるのに十分な期間、目的位置におけるこの配置が送入手段によって維持される。もちろん中空繊維26の製造に用いられる半透膜は、膨張した親水性材料により内部に形成される圧力による破裂に耐えるのに十分な強度のものでなければならない。半径方向開口29を通して組織の内生が起こる。

【0013】ここに記載するステント20を構成する1方法は、当技術分野で既知の溶剤カスティング法の採用である。たとえばポリマー溶液がダイの一部から送り出されて中空壁を形成する適宜な形状のダイを設置する。

同時に親水性材料、たとえばゲルをダイの他の部分からポリマー溶液の中心へ送り出す。ポリマーおよびゲルがこの種の溶剤キャストに際して設置される凝固浴に達した時点で、この構造体が硬化するのに伴いゲルはポリマーで囲まれる。あるいはもちろん、繊維末端をシールしたのち繊維の長さ内へゲルを加圧下に添加することもできる。

【0014】図4は壁構造全体が中空壁52であるステント50を示す。特にステント50は、図示したように膨張した状態ではらせん形状をもつが、体腔内の部位へは膨張していない直線形状で送り込むことができるバルーン54からなる中空の膨張式壁52を含む。図1-3に示すステントと同様にステント50の壁52は、たとえば当技術分野で既知の半透膜を形成するポリマーから構成される半透膜から製造される。その例には同様にポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、およびエチレンビニルアルコールが含まれるが、これらに限定されない。先に図1に関して述べたように、壁52の内部には親水性材料が配置される。これは液体を吸収するものであり、これによりこの材料の体積が増大し、膨張を達成する。壁52の少なくとも一部を繊維強化材56、たとえばポリエステル、ナイロンまたはポリプロピレン、好ましくはポリエステルで強化することもできる。製造中に壁52に強化材56を付与する1手段は、構造体の周りに繊維を編組し、次いで半透膜のオーバーコートを施すものである。この種の強化材はもちろんステント50にいっそう大きな強度を付与する。

【0015】中空壁52の内部には親水性材料が配置され、ステント50は先に図1-3に関して述べたように、体腔内の目的部位に配置される。同様に、適量の周囲組織液が壁52内へ拡散し、これにより親水性材料が膨潤してステント50を膨張させ、従ってこれがそのらせん形状を確保し、体腔内壁に突き当たることにより適所に自立滞在しうるのに十分な期間、目的位置におけるこの配置が送入手段によって維持される。もちろん膨張

式壁52の製造に用いられる半透膜は、膨張した親水性材料により内部に形成される圧力による破裂に耐えるのに十分な強度のものでなければならない。

【0016】図4に示すステント50も徐放性ドラッグデリバリー用具として使用しうる。特に薬物を壁52内に上記親水性材料と共に配置することができ、薬物は半透膜の壁構造を通して周囲組織内へ長期間にわたって放出される。

【0017】本発明の一例となる、現時点で好ましい形態につき詳述したが、本発明の概念は他の各種形態および用途が可能であり、特許請求の範囲の記載は先行技術により制限されない限りこれらの概念を包含すると解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】壁構造全体が膨張式バルーンからなる中空壁であるチューブ状ステントの、一部断面を含む透視図である。

【図2】壁構造全体が編組された膨張性繊維からなる中空壁である第2形態のチューブ状ステントの、一部断面を含む立面図である。

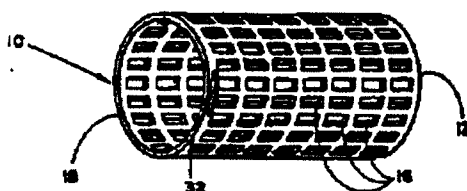
【図3】壁構造が膨張性繊維の中空壁部分および中実繊維の中実壁部分からなり、中空繊維および中実繊維の双方が互いに編組された第3形態のチューブ状ステントの、一部断面を含む立面図である。

【図4】壁構造全体が膨張式らせんからなる第4形態のステントの、一部断面を含む透視図である。

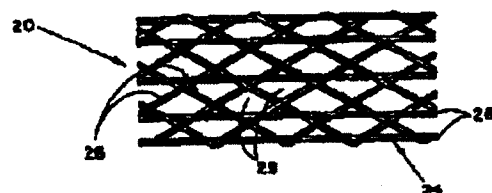
【符号の説明】

- 10, 20, 40, 50 ステント
- 12, 24, 44, 52 膨張式壁
- 16, 29 開口
- 18, 54 バルーン
- 26 中空繊維
- 28 中実繊維
- 32 親水性材料
- 56 強化材

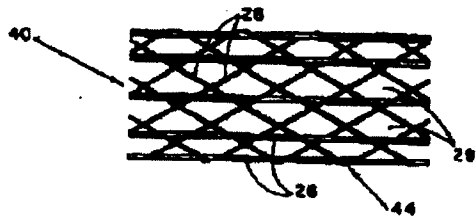
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

